



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2287170

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

14.03.2019 № ОИ-727/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2018/7030

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Вариан Медикал Система (РУС)», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системе, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 05.04.2018 № РЗН 2018/7030, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Вариан Медикал Система (РУС)» (109147, Россия, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23, 5 этаж, Бизнес-центр Мосэнка, тел. +7 (495) 604-44-24/23 или по электронной почте Ekaterina.Kovaleva@varian.com

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



# varian

ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)»  
109147, Россия, Москва  
ул. Таганская, д.17-23, 5 этаж  
Бизнес-центр Мосэнка  
тел. +7 495 604 44 24/23  
факс +7 495 660 11 37  
www.varian.com

Уведомление

Руководителю М.А. Мурашко

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РОСЗДРАВНАДЗОР

109074, Российская Федерация

Москва, Славянская площадь 4, строение 1

Москва, 27 ноября 2018

**НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями

**НОМЕР И ДАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:**

Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2018/7030

Дата государственной регистрации медицинского изделия 05.04.2018

Срок действия регистрационного удостоверения Бессрочно

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

"Вариан Медикал Системс, Инк."

США, Varian Medical Systems, Inc., 3100 Hansen Way, Palo Alto, California, 94304, USA

**ТЕМА:**

Непреднамеренная отмена плана лучевой терапии с синхронизацией по дыханию

**ИДЕНТИФИКАТОР:**

СР-2018-01713 от 21 августа 2018



# varian

ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)»  
109147, Россия, Москва  
ул. Таганская, д.17-23, 5 этаж  
Бизнес-центр Мосэнка  
тел. +7 495 604 44 24/23  
факс +7 495 660 11 37  
[www.varian.com](http://www.varian.com)

## ОПИСАНИЕ НЕПОЛАДКИ:

Отчет о нарушении, которое может привести к проведению лечения без предполагаемой синхронизации

## ПРОДУКТ С ВЫЯВЛЕННОЙ НЕПОЛАДКОЙ:

Системы лучевой терапии TrueBeam, TrueBeam STx, EDGE

## ТИП ПРИНИМАЕМОЙ МЕРЫ:

Уведомление и коррекция

Уважаемый Михаил Альбертович,

Настоящим письмом компания «Вариан Медикал Системз (РУС)» выражает свое почтение и, в рамках непрерывного процесса заблаговременного уведомления федеральной службы с целью соблюдения требований законодательства и нормативно-правового регулирования, сообщает о том, что нами были получены отчеты о нарушении, которое может привести к проведению лечения без предполагаемой синхронизации. Данное нарушение возникает, когда пациент, у которого запланировано проведение лучевой терапии с синхронизацией дыхания, получает лечение с помощью нескольких систем TrueBeam (в том числе систем TrueBeam, TrueBeam STx или EDGE).

**В компанию Varian не поступало сообщений о травмах, связанных с этой неполадкой.**

Подробное описание проблемы содержится в документе *CP-2018-01713 от 21.08.2018*, в приложении.

В связи с вышеизложенным ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)» с целью предотвращения потенциальных сбоев в работе медицинских изделий, произвел рассылку Уведомительного письма *CP-2018-01713 от 21.08.2018* в лечебные учреждения Российской Федерации, в которых установлено вышеупомянутое изделие, а также, обязал всех пользователей направить ответ о факте информированности касательно потенциальной неполадке и корректирующих действий, которые необходимо соблюдать при работе с изделием.

Информируем вас, что компания Varian продолжит работу над устранением любых неполадок, связанных с безопасностью, которые могут возникнуть при эксплуатации этого медицинского изделия.

При возникновении любых дополнительных вопросов, Вы всегда можете обращаться по телефону +7 495 604 44 24/23 или по электронной почте [Ekaterina.Kovaleva@varian.com](mailto:Ekaterina.Kovaleva@varian.com).



# varian

ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)»  
109147, Россия, Москва  
ул. Таганская, д. 17-23, 5 этаж  
Бизнес-центр Мосэнка  
тел. +7 495 604 44 24/23  
факс +7 495 660 11 37  
www.varian.com

Приложение:

- УВЕДОМИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО СР-2018-01713 от 21 августа 2018 ЭКСТРЕННАЯ КОРРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, русский перевод.
- ОТВЕТ НА УВЕДОМЛЕНИЕ О ФАКТЕ ИНФОРМИРОВАННОСТИ КАСАТЕЛЬНО корректирующих действий при эксплуатации продукции
- Копия регистрационного удостоверения номер РЗН 2018/7030 от 05.04.2018, срок действия – бессрочно на медицинское изделие Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями

С уважением,

М.Б. Фельдманн

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Вариан Медикал Системз (РУС)»

*Исп. Ковалева Е.С.*

+7 (926) 780 17 47



**varian**

Varian Medical Systems

3100 Hansen Way

Palo Alto, CA 94304

650.493.4000

800.544.4636

varian.com



## **ЭКСТРЕННАЯ КОРРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

<b>Тема</b>	<b><i>Непреднамеренная отмена плана лучевой терапии с синхронизацией по дыханию</i></b>
<b>Продукт с выявленной неполадкой</b>	<b><i>Системы лучевой терапии TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam и EDGE</i></b>
<b>Версия</b>	<b><i>2.0 и 2.5 (ниже 2.5MR2)</i></b>
<b>Ссылка/идентификатор</b>	<b><i>CP-2018-01713</i></b>
<b>Дата уведомления</b>	<b><i>21 августа 2018 года</i></b>
<b>Тип принимаемой меры</b>	<b><i>Уведомление и коррекция</i></b>

### **ОПИСАНИЕ НЕПОЛАДКИ**

Компанией Varian Medical Systems были получены отчеты о нарушении, которое может привести к проведению лечения без предполагаемой синхронизации. Данное нарушение возникает, когда пациент, у которого запланировано проведение лучевой терапии с синхронизацией дыхания, получает лечение с помощью нескольких систем TrueBeam (в том числе систем TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam или EDGE).

В компанию Varian не поступало сообщений о травмах, связанных с этой неполадкой. Данное нарушение возникает только при использовании систем TrueBeam версий 2.0, 2.5 и 2.5 MR1.

### **ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Данное нарушение возникает, когда пациент, у которого сформирован план лучевой терапии с синхронизацией дыхания с использованием системы TrueBeam (TrueBeam A), получает лечение с помощью второй системы лучевой терапии TrueBeam (TrueBeam B). Если планом лучевой терапии с синхронизацией дыхания окончательно предусмотрено использование синхронизированной технологии лучевой терапии TrueBeam A и если в систему TrueBeam B загружен данный или другой план синхронизированной технологии лечения, в приложении Treatment появляется сообщение оранжевого цвета. См. рис. 1.

## ЭКСТРЕННАЯ КОРРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Рис. 1. Сообщение об отмене плана лучевой терапии с синхронизацией по дыханию обведено красным кружком

Сообщение оранжевого цвета указывает на то, что **заданный план лучевой терапии с синхронизацией по дыханию скорректирован**. Motion Management Interface не подскажет пользователю выбрать устройство терапии с синхронизацией дыхания. Если пользователь не добавляет синхронизацию дыхания в рабочий процесс после появления данного сообщения, лечение может быть продолжено без синхронизации. Синхронизацию по дыханию необходимо добавить в рабочий процесс из меню Tools (Инструменты). Обработка плана без синхронизации по дыханию может привести к ошибкам при проведении облучения и причинить вред здоровью пациента.

Оказывается воздействие на пользователей ARIA, так как в системе могут быть установлены флажки «Синхронизация». Флажок сохраняется в плане для различных устройств.

### РЕКОМЕНДОВАННОЕ ДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

При использовании планов терапии с предусмотренной синхронизацией компания Varian рекомендует пользователям выполнять мониторинг и обращать внимание на сообщение о состоянии системы. Когда пациент, у которого сформирован план лучевой терапии с синхронизацией дыхания, **начинает получать лечение** с помощью второй системы лучевой терапии TrueBeam, пользователи **обязаны** убедиться в том, что предусмотренный план терапии с синхронизацией дыхания не был отменен.

Если же план был отменён, пользователи обязаны повторно выбрать его из меню Tools (Инструменты). При наличии вопросов о выборе плана терапии с синхронизацией дыхания из меню Tools (Инструменты) просьба обращаться в службу поддержки компании Varian.

### ДЕЙСТВИЯ КОМПАНИИ VARIAN MEDICAL SYSTEMS

Настоящим документом компания Varian Medical Systems уведомляет всех пользователей систем о неполадке.

Компания Varian Medical Systems разрабатывает решение для исправления этой неполадки. Когда разработка будет завершена, с вами свяжется специалист службы по работе с клиентами для согласования графика установки исправления на вашу систему.

## ЭКСТРЕННАЯ КОРРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Настоящий документ содержит важную информацию о правильной и безопасной эксплуатации вашего оборудования.

- Сохраните копию данного документа вместе с последней маркировкой вашего изделия.
- Ознакомьте с содержанием настоящего письма всех сотрудников отделения лучевой терапии, которых оно может касаться.
- Настоящий документ будет размещен на сайте поддержки клиентов компании Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

С целью выполнения нормативных требований мы просим вас заполнить прилагаемую форму ответа на уведомление об отзыве продукции. Отправьте заполненную форму по адресу [returnresponse@varian.com](mailto:returnresponse@varian.com).

Мы приносим искренние извинения за неудобства и заранее благодарим вас за содействие. Если у вас возникли вопросы, обращайтесь к специалисту региональной службы поддержки или региональному менеджеру компании Varian Medical Systems. Данное уведомление было отправлено в соответствующие органы государственного регулирования.

Jeff Semone (Джефф Семон), вице-президент  
Контроль качества продукции  
Varian Medical Systems

### Контактная информация службы поддержки подразделения Oncology компании Varian

Тел. +1 888 827 4265  
Адрес эл. почты [support@varian.com](mailto:support@varian.com)

**ОТВЕТ НА УВЕДОМЛЕНИЕ О ФАКТЕ ИНФОРМИРОВАННОСТИ КАСАТЕЛЬНО  
КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКЦИИ**

ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ

Тема: *Непреднамеренная коррекция плана лучевой терапии с синхронизацией дыхания*  
 Продукт с выявленной неполадкой: *Системы лучевой терапии TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam и EDGE*  
 Версия: *2.0 и 2.5 (ниже 2.5MR2)*  
 Ссылка/идентификатор: *CP-2018-01713*  
 Идентификатор уведомления: *PNL CP-2018-01713, ред. А*  
 СЕРИЙНЫЙ НОМЕР  
 ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ

Благодарим за то, что ознакомились с вышеозначенным уведомлением о корректирующих действиях при работе с продукцией. **Пожалуйста, поставьте отметки во ВСЕХ соответствующих графах ниже.** Верните данную форму ответа как можно скорее. *Ваш ответ необходим для соблюдения требований законодательства и нормативно-правового регулирования.*

- Мной получены, прочитаны и усвоены инструкции в вышеуказанном уведомлении об отзыве продукции.
- Весь соответствующий персонал учреждения проинформирован о содержании уведомления о корректирующих действиях при работе с продукцией.
- Копия уведомления о корректирующих действиях при работе с продукцией сохранена и размещена на используемой в настоящее время маркировке продукта.
- Это (-и) устройство (-а) в нашем учреждении больше не используется (-ются). *(Отметьте этот пункт только в случае, если система TrueBeam уже отсутствует в учреждении.)*

Были ли в вашем учреждении нежелательные явления, связанные с упомянутым устройством OSMS, причиной которых являлась данная неполадка?

- ДА  НЕТ Если да, **НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО** обратитесь в службу поддержки подразделения Oncology компании Varian по телефону +1 888 827 4265.

Пожалуйста, укажите следующую информацию. При наличии вопросов об этом документе обращайтесь в службу поддержки подразделения Oncology компании Varian по телефону +1 888 827 4265 или по адресу [returnresponse@varian.com](mailto:returnresponse@varian.com).

Ваше имя	
Должность	
Номер телефона	
Адрес эл. почты	
Название фирмы	
Адрес (улица)	
Город	
Регион	
Страна	

ВЕРНИТЕ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ ОТВЕТА КАК МОЖНО СКОРЕЕ. Благодарим за сотрудничество.  
 ПЕРЕСЛАТЬ НА АДРЕС: [returnresponse@varian.com](mailto:returnresponse@varian.com)